MicroBioLogics®

Micro-organismes E*power*™

Les micro-organismes E*power*™ sont des préparations de micro-organismes de contrôle titrées. Ces préparations lyophilisées s'utilisent comme souches de tests d'épreuve de contrôle de qualité lorsqu'une concentration prédéterminée est nécessaire.

APPLICATION

Les **micro-organismes E*power*™** sont des préparations de micro-organismes de contrôle lyophilisées et quantifiées destinées aux laboratoires industriels aux fins de contrôle de qualité.

Un **micro-organisme E*power*™** peut être utilisé seul en population d'épreuve monomicrobienne ou bien plusieurs **micro-organismes E*power*™** peuvent être combinés et utilisés en population d'épreuve polymicrobienne.

Ces préparations de micro-organismes sont traçables par l'American Type Culture Collection (ATCC®) ou par d'autres souchothèques agréées.

RÉSUMÉ ET HISTORIQUE

La conception du procédé pour cette préparation lyophilisée est conçue pour servir de test d'épreuve de contrôle de qualité lors des essais d'aptitude, des contrôles de procédé, des procédures d'étalonnage et de validation, et des programmes de contrôle de qualité, d'efficacité des agents de conservation et de létalité :

- Pour évaluer et documenter la concordance des résultats de méthode(s) de test au sein d'un groupe de laboratoires
- Pour établir et documenter les limites critiques de contrôle et d'alerte d'une méthode de test au sein d'un groupe de laboratoires
- Pour valider l'exactitude et la précision attendues d'une méthode de test
- Pour documenter l'influence des processus de conservation et de létalité sur une population de micro-organismes
- Pour former, enseigner et documenter l'efficacité avec laquelle les analystes assument leurs responsabilités

L'utilisation des **micro-organismes E*power*™** élimine les tâches fastidieuses de préparation de dilutions successives pour la réalisation de tests d'épreuve à basse concentration ou un intervalle de titres donné.

Cette technologie permet au laboratoire d'essais de placer simplement une pastille dans du bouillon d'enrichissement ou un diluant primaire et de passer aux étapes suivantes de la méthode.

PRINCIPE

Les **micro-organismes E*power*™** reposent sur une méthode de lyophilisation rapportée par Y. Obara et.al. Cette méthode utilise un milieu de suspension composé de gélatine, de lait écrémé, d'acide ascorbique, de dextrose et de charbon. La gélatine sert de support aux micro-organismes. Le lait écrémé, l'acide ascorbique et le dextrose protègent le micro-organisme en préservant l'intégrité des parois cellulaires lors de la lyophilisation et du stockage. La présence de charbon actif permet de neutraliser les substances toxiques formées lors du processus de lyophilisation.

Une technologie exclusive aboutit à un procédé de fabrication qui produit une population du micro-organisme lyophilisé à une concentration prédéterminée.

COMPOSITION DE LA FORMULE

La préparation lyophilisée se compose de :

- Population de micro-organismes quantifiée
- Gélatine
- Lait écrémé
- Acide ascorbique
- Dextrose
- Charbon actif

SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCE

Les **micro-organismes E*power*™** sont fournis en coffret. Chaque coffret se compose de :

- Un (1) flacon contenant dix (10) pastilles d'une souche lyophilisée unique
- Un mode d'emploi détaillé
- Un certificat d'analyse

Les **micro-organismes E*power*™** sont disponibles à différentes concentrations. Ces concentrations sont identifiées par le code à la fin de la référence catalogue. Par exemple :

La référence catalogue 0392**E3** identifie une concentration d'épreuve de 10^3 CFU par pastille. Cela veut dire chaque pastille E3 contiendra entre 1 000 et 9 900 CFU.
La référence catalogue 0392**E6** identifie une concentration d'épreuve de 10^6 CFU par pastille. Cela veut dire que chaque pastille E6 contiendra entre 1 000 000 et 9 900 000 CFU.

Les documents de contrôle de qualité comprennent, mais ne sont pas limités à, un certificat d'analyse mentionnant :

- l'identité du micro-organisme
- la traçabilité du micro-organisme par rapport à la culture de référence ;
- que quatre (4) repiquages de la préparation du micro-organisme ont été réalisés depuis la culture de référence ;
- la concentration moyenne prédéterminée de la préparation du micro-organisme.

PRÉCAUTIONS ET RESTRICTIONS

Ces produits sont réservés uniquement à un usage in vitro. Ces produits et les cultures subséquentes des micro-organismes sur milieux appropriés constituent un matériel à risque biologique. Ces produits contiennent des micro-organismes viables susceptibles, dans certaines conditions, de provoquer des maladies. Employer les techniques adéquates pour éviter tout contact avec les cultures de micro-organismes.

- Le laboratoire de microbiologie doit disposer d'installations permettant de recevoir, de traiter, de conserver, de stocker et d'éliminer du matériel à risque biologique.
- Le personnel du laboratoire de microbiologie utilisant ces produits doit être formé, expérimenté et apte à traiter, conserver, stocker et éliminer du matériel à risque biologique.
- L'élimination du matériel à risque biologique s'inscrit dans le cadre de dispositions réglementaires et légales. Chaque laboratoire doit connaître et respecter les dispositions règlementaires d'élimination de matériel à risque biologique.

ENTREPOSAGE ET EXPIRATION

- Stocker les **micro-organismes E*power*™** à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans leur flacon d'origine scellé.
- Stockée tel que prescrit, la préparation du micro-organisme lyophilisée conserve, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit, ses spécifications et ses performances dans les limites indiquées.

Ne pas utiliser les **micro-organismes E*power*™** dans les cas suivants :

- Conservation dans de mauvaises conditions
- Exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité
- Date d'expiration dépassée

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Tout le matériel nécessaire à chaque méthode de test ou à chaque test d'épreuve doit être fourni par chaque laboratoire.

GARANTIE DU PRODUIT

- Ces produits sont garantis être conformes aux spécifications et caractéristiques décrites et illustrées dans la notice, le mode d'emploi et les articles de référence.
- La garantie, explicite ou implicite, n'est pas engagée dans les cas suivants :
  - Les procédures appliquées dans le laboratoire sont contraires aux consignes et aux instructions données dans le texte et les illustrations.
  - Les produits sont utilisés pour des applications différentes de l'utilisation prévue indiquée dans la notice, le mode d'emploi et les articles de référence.

MODE D'EMPLOI

A. Préparation du matériel

1. Tout le matériel nécessaire au test d'épreuve ainsi que les produits à tester doivent être prêts à l'emploi immédiatement après l'étape d'hydratation.
2. Après reconstitution de l'échantillon lyophilisé, les ensemencements d'épreuve DOIVENT être réalisés dans les trente (30) minutes qui suivent pour éviter un changement du nombre de CFU dans la suspension d'épreuve.
3. Le liquide de reconstitution DOIT être porté à une température comprise entre 34 et 38 °C avant l'emploi. L'utilisation de tampon phosphate stérile à pH 7,2 est recommandée pour l'hydratation de la préparation lyophilisée.

B. Hydratation

1. Sortir le flacon de pastilles de la zone de stockage réfrigérée et laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
2. AVANT l'emploi, porter le liquide d'hydratation et les diluants à une température comprise entre 34 °C et 38 °C.
3. Transférer la ou les pastilles de **micro-organismes E*power*™** dans le liquide d'hydratation.
4. Placer immédiatement la suspension du micro-organisme reconstituée dans un incubateur réglé à une température comprise entre 34 °C et 38 °C pendant trente (30) minutes pour permettre une hydratation complète.
5. Immédiatement après l'incubation, vortexer ou mélanger complètement le produit reconstitué pour obtenir une suspension homogène et une distribution uniforme de la souche d'épreuve dans la suspension.

C. Test d'épreuve

1. Procéder immédiatement au test d'épreuve conformément au protocole du laboratoire.
2. **Le test d'épreuve DOIT être terminé dans les trente (30) minutes qui suivent l'hydratation afin d'éviter un changement dans la concentration de la suspension du test d'épreuve.**
3. À la fin du test d'épreuve, rapporter les résultats conformément au protocole du laboratoire.

NOTES TECHNIQUES

A. Conception des tests d'épreuve

Les **micro-organismes E*power*™** sont compatibles avec deux conceptions de tests d'épreuve de contrôle de qualité.

1. Un premier test d'épreuve incluant les **micro-organismes E*power*™** consiste à sélectionner un seul micro-organisme titré comme test d'épreuve individuel.
2. Un autre test d'épreuve incluant les **micro-organismes E*power*™** consiste à associer plusieurs micro-organismes titrés en une préparation d'épreuve unique.

B. Recommandations importantes

Des recommandations importantes sont à prendre en compte pour la conception et l'utilisation de tests d'épreuve de contrôle de qualité incluant un **micro-organisme E*power*™**

1. **Concentration moyenne prédéterminée**
   - La concentration moyenne prédéterminée est basée sur des méthodes statistiques éprouvées. Dans le cadre de la procédure de contrôle de qualité de MicroBioLogics, les pastilles de chaque lot de **micro-organismes E*power*™** sont reconstituées dans du tampon phosphate à pH 7,2. La numération des colonies est effectuée sur un milieu gélosé non sélectif. Les colonies sont dénombrées par un compteur automatique.
   - La variabilité du liquide de reconstitution, de l'échantillonnage, des techniques de numération, de l'incubation et l'utilisation de milieux gélosés sélectifs aboutissent à une numération de colonies qui diffère de la concentration moyenne prédéterminée.

2. **Durée de conservation et stabilité**
   - La garantie du produit est limitée aux spécifications et aux performances du **micro-organisme E*power*™** stocké de façon adéquate dans son récipient d'origine (flacon).
   - Une exposition à la chaleur, à l'humidité ou à l'oxygène peut avoir une incidence négative sur la concentration moyenne prédéterminée. La reproductibilité et la stabilité sont calculées sur la base d'une conservation adéquate des préparations lyophilisées dans le flacon d'origine scellé, avec son desiccateur.

3. **Test d'épreuve de substance à analyser**
   - Si l'application (essais d'aptitude) nécessite un prélèvement alimentaire, NE mélanger la population du micro-organisme lyophilisé avec le prélèvement alimentaire qu'IMMÉDIATEMENT avant le traitement et le test.
   - L'exposition éventuelle à l'humidité et à l'oxygène présents dans le prélèvement alimentaire peut avoir une incidence profonde sur la stabilité des concentrations moyennes prédéterminées.
   - Outre les effets de l'humidité et de l'oxygène, les prélèvements alimentaires peuvent également présenter des propriétés inhibitrices ou toxiques ayant une incidence négative sur la récupération des populations de micro-organismes.
   - Un prélèvement alimentaire peut en outre introduire une population intrinsèque de micro-organismes.

4. **Flore de micro-organismes compétitive**
   - Un micro-organisme individuel au sein d'une population mixte peut produire un effet inhibiteur ou toxique sur les micro-organismes restants dans la population.

5. **Liquide d'hydratation et hydratation**
   - Les micro-organismes lyophilisés doivent être hydratés pour redevenir viables. Les propriétés intrinsèques des liquides de reconstitution peuvent avoir une incidence sur la récupération et les concentrations moyennes prédéterminées. L'utilisation de tampon phosphate à pH 7,2 est recommandée pour l'hydratation.
   - La gélatine donne sa structure à la pastille lyophilisée. La gélatine se liquéfie une fois réchauffée. Pour liquéfier la gélatine et assurer une reconstitution complète et homogène de la suspension de la population du micro-organisme, préchauffer le liquide de reconstitution à une température comprise entre 34 °C et 38 °C pendant trente (30) minutes. Après hydratation, mélanger soigneusement la suspension.

6. **Contraintes de temps**
   - L'hydratation active la respiration et l'activité métabolique du micro-organisme lyophilisé. En l'absence d'exigences de croissance critiques (par ex., nutriments et conditions d'incubation), la stabilité de la population du micro-organisme peut être compromise.
   - Les tests d'épreuve doivent être terminés dans les trente (30) minutes qui suivent l'hydratation.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Les préparations de **micro-organismes E*power*™** sont sujettes à une procédure d'analyse avant de réussir le contrôle qualité pour garantir que chaque lot réponde aux spécifications du produit. Les résultats attendus se basent sur le numéro du produit. Par exemple, une référence catalogue 0483E3 indique que le produit est à 10^3. Le nombre de CFU (Colony Forming Units) par pastille est donc entre 1 000 et 9 999. Si des résultats ne correspondant pas à la fourchette spécifiée sont observés, les indications suivantes devront être considérées comme des causes possibles. Tout renseignement référencé dans cette section est disponible sur notre site Internet www.microbiologics.com ainsi que dans notre Manuel technique. Pour demander une copie de notre Manuel technique, veuillez nous appeler au 1-800-599-BUGS (2847) ou nous envoyer un courrier électronique à info@mbl2000.com.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	RECOMMANDATIONS
RÉCUPÉRATION FAIBLE ou AUCUNE RÉCUPÉRATION	1) Utilisation d'un milieu inapproprié ou sélectif	Tous les milieux ne conviennent pas pour la culture de tous les micro-organismes. Veuillez vérifier auprès du fabricant s'il existe une incertitude concernant la capacité du milieu à soutenir la culture du micro-organisme. L'utilisation d'un milieu sélectif peut empêcher la récupération du micro-organisme. Consulter TIB.134 pour des informations supplémentaires sur l'utilisation d'un milieu sélectif.
	2) Durée d'incubation, température ou atmosphère incorrectes	Les conditions requises de période d'incubation, de températures et d'atmosphère ne sont pas les mêmes pour tous les micro-organismes. Consulter TIB.081 pour les conditions recommandées de culture pour chaque organisme. Vérifier également que la lecture des thermomètres de l'incubateur est correcte.
	3) Stockage inapproprié du flacon	Les **micro-organismes E*power*™** doivent être stockés entre 2 °C et 8 °C dans leur flacon d'origine. **Ne pas** retirer l'emballage anti-condensation. Laisser le flacon s'équilibrer à température ambiante avant l'ouverture. Si des flacons froids sont ouverts, la condensation peut se répandre dans le flacon. La combinaison humidité/oxygène peut produire des radicaux libres toxiques pouvant réduire la récupération des micro-organismes lyophilisés.
	4) Utilisation dépassant les (30) minutes après l'hydratation	Comme indiqué dans la notice (Mode d'emploi, Section B), la suspension du micro-organisme hydraté doit être utilisée dans les trente (30) minutes. Consulter TIB.160 pour des renseignements supplémentaires.
	5) Inhibition par une matrice alimentaire	L'utilisation d'une matrice alimentaire peut introduire des propriétés inhibitoires ou toxiques. Consulter TIB.172 pour des renseignements supplémentaires. TIB.172 est écrit pour les produits FPC qualitatifs, bien qu'il soit aussi applicable aux applications **E*power*™** en utilisant une matrice alimentaire.
	6) Erreur dans le calcul de la récupération attendue	La concentration moyenne est indiquée par pastille. Au moment des dilutions, il est important de calculer la concentration pour un volume donné de diluant. Par exemple, si une pastille avec une concentration moyenne de $5{,}0 \times 10^6$ CFU est placée dans un tampon de phosphate de 10 mL, la concentration sera $5{,}0 \times 10^5$ CFU par mL.
RÉCUPÉRATION ÉLEVÉE	1) Mélange insuffisant	Examiner la solution après le mélange. Les particules de charbon peuvent être visibles, mais la solution doit apparaître homogène, sans qu'il reste de gros morceaux de pastille.
	2) Utilisation dépassant les (30) minutes après la reconstitution	Comme indiqué dans la notice (Mode d'emploi, Section B), la suspension du micro-organisme reconstitué doit être utilisée dans les trente (30) minutes. Consulter TIB.160 pour des informations supplémentaires.
	3) Erreur dans le calcul de la récupération attendue	Si vous utilisez plus d'une (1) pastille, il est important de se rappeler que l'utilisation de deux (2) pastilles avec une concentration de $2{,}0 \times 10^3$ CFU donnerait une concentration de départ de $4{,}0 \times 10^3$ CFU, et non de $4{,}0 \times 10^6$ CFU.

Si aucune des situations ci-dessus n'est applicable et que la récupération observée ne correspond toujours pas aux valeurs requises pour le produit, veuillez contacter notre Service technique au 1-800-599-BUGS(2847) ou par courrier électronique à indprdts@mbl2000.com pour demander une assistance.

NETTOYAGE DU MATÉRIEL À RISQUE BIOLOGIQUE

Les informations suivantes présentent schématiquement le matériel et les procédures qui facilitent le nettoyage en toute sécurité du matériel à risque biologique en cas de fuite ou de déversement accidentel ou de croissance ultérieure du micro-organisme sur le milieu gélosé ou dans le bouillon.

1. **Fiche toxicologique (MSDS)**
   - Un dossier doit contenir toutes les fiches toxicologiques se rapportant au matériel à risque biologique.
   - Le dossier toxicologique doit être mis à la disposition de l'ensemble du personnel.
   - Tous les employés doivent connaître l'emplacement des dossiers toxicologiques.

2. **Coffret pour déversement de produits à risque biologique**
   Ces coffrets sont commercialisés ; il est également possible d'en concevoir avec les éléments suivants.
   - Une bouteille d'un litre de solution germicide aqueuse
   - Une paire de gants jetable en latex et/ou sans latex
   - Des brucelles
   - Un sachet scellable pour déchets à risque biologique
   - Une pile ou un rouleau de serviettes en papier

3. **Méthode**
   - Signaler l'incident à **TOUTES** les personnes travaillant dans la zone directement affectée.
   - **NE PAS** laisser la zone sans surveillance (à moins d'être la seule personne dans la zone affectée). Nommer un autre employé afin qu'il surveille la zone de l'incident et dévie le passage.
   - Une fois que tous les employés de la zone affectée ont été avertis, se munir du coffret pour déversement de produits à risque biologique et retourner **IMMÉDIATEMENT** dans la zone.
   - Mettre les gants jetables.
   - À l'aide des brucelles, ramasser le plus de produit possible et le placer avec précaution dans le sac pour déchets à risque biologique.
   - Imbiber la zone affectée de solution germicide.
   - Il est nécessaire de laisser la solution germicide en contact avec la zone affectée pendant la durée indiquée sur le flacon.
   - Essuyer la zone avec des serviettes en papier.
   - Placer toutes les serviettes en papier dans le sac pour déchets à risque biologique.
   - Une fois le nettoyage effectué, enlever les gants avec précaution et les jeter dans le sac pour déchets à risque biologique.
   - Fermer hermétiquement le sac pour déchets à risque biologique.
   - Éliminer ce sac conformément à la réglementation en vigueur.

SYMBOLES

LOT Code lot (Lot)

Risques biologiques

REF Numéro de référence

Attention, consulter les documents joints
Attention, consulter le mode d'emploi

Fabricant

Limite de température

Date d'expiration

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Ce produit a été mis au point, fabriqué et distribué :

- en conformité avec les prescriptions de la FDA (États-Unis) : Réglementation des systèmes d'assurance qualité (QSR), 21CFR Partie 820
- en conformité avec les dispositions de la norme ISO 9001:2000

Les dispositions du contrôle de la qualité incluent (liste non exhaustive) :

- les caractéristiques concernant la pureté et la croissance
- les caractéristiques morphologiques
- l'activité biochimique
- la concentration moyenne prédéterminée
- l'identité et la traçabilité des populations de micro-organismes par rapport à la culture de référence
- le nombre de repiquages de la préparation du micro-organisme réalisés depuis la culture de référence

La décision de réaliser un contrôle qualité supplémentaire incombe à chaque laboratoire.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

L'article suivant indique les bases de la méthode de lyophilisation utilisée pour ces préparations de micro-organismes.

1. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Chaque laboratoire est invité à consulter des articles de référence concernant l'utilisation de préparations de micro-organismes lyophilisées quantifiées.

SITE INTERNET

Visitez notre site Web pour connaître les dernières informations techniques et la disponibilité de nos produits.

www.microbiologics.com

MENTIONS LÉGALES

MicroBioLogics, Inc
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 États-Unis
Tél. : +1 320 253 1640
Fax. : +1 320 253 6250
Courrier électronique : info@mbl2000.com

ATCC Licensed Derivative®

Le logo dérivé ATCC, la marque de mot ATCC et les marques de référence ATCC sont des marques déposées d'ATCC. MicroBioLogics, Inc. est autorisé à utiliser ces marques déposées et à vendre des produits dérivés des cultures d'ATCC®.